



Perjeta (pertuzumab) och Phesgo (pertuzumab och trastuzumab) vid metastaserad bröstcancer

NT-rådets yttrande till regionerna 2021-03-12

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att pertuzumab i kombination med trastuzumab (Perjeta och trastuzumab eller Phesgo) bör användas vid metastaserad bröstcancer.

Denna rekommendation avser Perjeta (pertuzumab) och Phesgo (pertuzumab och trastuzumab) för behandling av vuxna patienter med HER2-positiv metastaserad eller lokalt recidiverande icke resektabel bröstcancer som inte tidigare behandlats med anti-HER2-terapi eller kemoterapi för sin metastaserade sjukdom.

NT-rådet rekommenderar sedan 2013 användning av pertuzumab (Perjeta) som intravenös infusion i kombination med trastuzumab och docetaxel vid den aktuella indikationen. Sedan slutet av 2020 marknadsförs även ett kombinationsläkemedel med pertuzumab och trastuzumab, Phesgo, som administreras subkutant.

Nationella förhandlingar har genomförts med företaget som marknadsför Perjeta och Phesgo vilket resulterat i avtal som innebär reducerade läkemedelskostnader för regionerna. NT-rådet bedömer Perjeta i kombination med trastuzumab och Phesgo som kostnadsmässigt likvärdiga.

NT-rådets bedömning bygger på TLV:s hälsoekonomiska kunskapsunderlag för Perjeta, en klinisk bedömning av den nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel (NAC-gruppen) samt de avtalade priserna.

Den sammanvägda bedömningen gör att Perjeta och Phesgo rekommenderas för användning vid metastaserad bröstcancer.



Om Perjeta och Phesgo

Pertuzumab och trastuzumab är rekombinanta humaniserade IgG1 monoklonala antikroppar som riktar sig mot human epidermal tillväxtfaktor-receptor 2 (HER2). Båda substanserna binder till distinkta HER2-subdomäner utan konkurrens och har kompletterande mekanismer för att hämma HER2-signalering.

Perjeta (pertuzumab) ska användas i kombination med trastuzumab och kemoterapi och ges som intravenös infusion.

Phesgo (pertuzumab och trastuzumab) ska användas i kombination med kemoterapi och ges som subkutan injektion.

ATC-koden för Perjeta är L01XC13 och för Phesgo L01XY02.

Perjeta blev godkänt för försäljning 2013-03-04. Phesgo blev godkänt för försäljning 2020-12-21.

Perjeta har studerats i CLEOPATRA-studien. Median total överlevnad (OS) i studien var 56,5 månader (95% CI, 49,3 till icke uppnådd) i gruppen som fick pertuzumab-kombination jämfört med 40,8 månader (95% CI, 35,8 – 48,3) i gruppen som fick placebo-kombination (hazard ratio till fördel för pertuzumab-gruppen, 0,68: 95% CI, 0,56 – 0,84 P <0,001), en skillnad på 15,7 månader.

Phesgo har utvärderats i jämförelse med Perjeta och trastuzumab i en studie med 500 patienter med HER-positiv tidig bröstcancer under adjuvant eller neo-adjuvant behandling. Resultaten med avseende på farmakokinetik och total patologisk komplett respons visade på "non-inferiority" för Phesgo.

Referenser och länkar

Perjeta

[TLV:s hälsoekonomiska värdering](#)

[EPAR \(produktresumé\)](#)

[Assessment report](#)

[CLEOPATRA-studien](#)

Phesgo

[Produktresumé](#)

[Assessment report](#)



Tidpunkter för revision av yttrandet

Yttrandet ersätter den tidigare rekommendationen för Perjeta från 2013-10-07.

Närvarande vid beslut

Gerd Lärfars, ordförande NT-rådet; Maria Palmetun Ekbäck, Uppsala/Örebro sjukvårdsregion; Torbjörn Söderström, sjukvårdsregion Stockholm/Gotland; Anna Lindhé, Västra regionen; Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen.

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.